PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

AMINOVEN 15%
SOLUCION DE AMINOÁCIDOS
Solución Inyectable I.V.

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA AUSTRÍACA

FORMULA

Cada litro contiene:

Isoleucina	5,20	g
Leucina	8,90	g
Lisina acetato	15,66	g
(equivalente a Lisina 11,1 g)		g
Metionina	3,80	g
Fenilalanina	5,50	g
Treonina	8,60	g
Triptofano	1,60	g
Valina	5,50	g
Arginina	20,00	g
Histidina	7,30	g
Glicina	18,50	g
Alanina	25,00	g
Prolina	17,00	g
Serina	9,60	g
Tirosina	0,40	g
Taurina	2,00	g
Ácido acético glacial (99 – 100 %)	4,45	g
Ácido málico	4,9 – 6,1	g
Agua para inyectables	c.s.	
Total de aminoácidos	150,00	g/L
Contenido total de nitrógeno	25,7	g/L
Calorías	600	Kcal/L
Osmolaridad teórica	1505	mOsm/L
pH	5,5 – 6,5	

INDICACIONES Y ACCION TERAPEUTICA

Aminoven 15% está indicado como aporte de aminoácidos para la síntesis de proteínas en aquellas condiciones clínicas del paciente en las cuales no sea posible la alimentación por vía oral o enteral, sea insuficiente o esté contraindicada.
Aminoven 15% está indicado principalmente en tratamientos de nutrición parenteral en los que el volumen de fluidos debe ser restringido.
Como parte de un régimen de nutrición parenteral, las soluciones de aminoácidos deben ser administradas generalmente en combinación con cantidades adecuadas de sustratos energéticos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Los aminoácidos contenidos en Aminoven 15% son todos compuestos fisiológicos. Al igual que los aminoácidos derivados de la ingestión y asimilación de las proteínas de los alimentos, los aminoácidos administrados parenteralmente entran en el pool de aminoácidos libres del organismo y en las rutas metabólicas subsiguientes.
Los aminoácidos son las piezas estructurales para la síntesis de proteínas.

FARMACOCINETICA

La biodisponibilidad de Aminoven 15% es del 100%
Los aminoácidos de Aminoven 15% entran en el pool plasmático de aminoácidos.
Desde el espacio intravascular, los aminoácidos se distribuyen al líquido intersticial y, según las necesidades, al espacio intracelular de los distintos tejidos mediante regulación individual para cada aminoácido.
Las concentraciones de aminoácidos en plasma y espacio intracelular, son reguladas de manera endógena dentro de márgenes estrechos, dependiendo de la edad, estado nutricional y condiciones patológicas del paciente.
Las soluciones equilibradas de aminoácidos como Aminoven 15% no modifican de manera significativa el pool fisiológico de aminoácidos cuando se infunden a una velocidad de infusión lenta y constante.
Sólo son previsibles cambios característicos en el pool fisiológico de aminoácidos en plasma, cuando las funciones reguladoras de órganos esenciales como el hígado y los riñones, están seriamente dañadas. En estos casos se recomienda utilizar soluciones de aminoácidos con formulación especial para restablecer la homeostasis.
Sólo una pequeña proporción de los aminoácidos infundidos se elimina por los riñones. Para la mayoría de los aminoácidos se han encontrado valores de vida media en plasma de 10 y 30 minutos.

POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO

Aplicación intravenosa central continua
La dosificación depende de la gravedad del estado catabólico y de las necesidades de aminoácidos del paciente. En nutrición parenteral, no debe superarse una dosis diaria máxima de 2 g de aminoácidos /kg peso corporal.

<u>Dosis diaria:</u>

6,7-13,3 ml de Aminoven 15% por kg de peso corporal (equivalente a 1,0 –2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal), correspondiente a 470-930 ml de Aminoven 15 % para un peso corporal de 70 kg.

<u>Velocidad máxima de infusión:</u>

0,67 ml de Aminoven 15% por kg de peso corporal y por hora (equivalente 0,1 g de aminoácidos por kg de peso corporal y hora).

<u>Máxima dosis diaria</u>

13,3 ml de Aminoven 15% por kg de peso corporal (equivalente a 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal) correspondiente a 140 g de aminoácidos para un peso corporal de 70 kg.
La solución será administrada tanto tiempo como se requiera nutrición parenteral.

CONTRAINDICACIONES

Como todas las soluciones de aminoácidos, la administración de Aminoven 15% está contraindicada en las siguientes situaciones:
Trastornos del metabolismo de aminoácidos, acidosis metabólica, insuficiencia renal sin tratamiento de hemodiálisis o hemofiltración, insuficiencia hepática avanzada, hiperhidratación, shock, hipoxia, insuficiencia cardíaca descompensada.
Para nutrición parenteral en recién nacidos lactantes y niños deberían utilizarse las preparaciones pediátricas de aminoácidos, ya que están formuladas para satisfacer las diferentes necesidades metabólicas en niños.

ADVERTENCIAS

Deben controlarse el ionograma sérico, el balance hídrico y la función renal.
Aminoven 15% puede administrarse como parte de un régimen de nutrición parenteral completa, en combinación con cantidades adecuadas de sustratos energéticos (soluciones de carbohidratos, emulsiones grasas), electrolitos, vitaminas y elementos traza.
La elección de una vena periférica o central depende de la osmolaridad final de la mezcla. El límite general aceptado para una infusión periférica es alrededor de 800 mOsm/l, pero puede variar considerablemente con la edad, el estado general del paciente y las características de las venas periféricas.

Las soluciones de aminoácidos pueden dar lugar a una deficiencia aguda de folato, por lo tanto se debe administrar ácido fólico.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS
No se conocen interacciones hasta la fecha.

EMBARAZO Y LACTANCIA
No se han realizado estudios específicos para evaluar la seguridad de Aminoven 15% en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Sin embargo, la experiencia clínica con soluciones parenterales similares no ha aportado evidencia de riesgo de en este grupo de población al igual que en mujeres en período de lactancia. Se debe valorar la relación beneficio/riesgo antes de la administración de Aminoven 15% durante el embarazo o en mujeres en período de lactancia.

REACCIONES ADVERSAS
Si se administra correctamente, no se conocen efectos secundarios.

SOBREDOSIFICACION
Igual que con otras soluciones de aminoácidos, se pueden producir escalofríos, vómitos, náuseas y pérdidas renales aumentadas de aminoácidos, cuando se administra una sobredosificación de Aminoven 15% o cuando se excede la velocidad de perfusión. En este caso, la perfusión debe detenerse inmediatamente. Después es posible continuar con una dosis más reducida.
Una infusión demasiado rápida puede también causar hiperhidratación y trastornos electrolíticos.

INCOMPATIBILIDADES
Debido al elevado riesgo de contaminación microbiológica y a las incompatibilidades, las soluciones de aminoácidos no deberían ser mezcladas con otros fármacos. Si es necesario añadir otros nutrientes como carbohidratos, emulsiones lipídicas, electrolitos, vitaminas o elementos traza a Aminoven 15% para una nutrición parenteral completa, se debe actuar con precaución en lo referente a la adición aséptica, a la mezcla y en particular a la compatibilidad.
Aminoven 15% no debe ser almacenado después de la adición de otros componentes.

CONSERVACIÓN
Conservar a temperatura inferior a 25ºC. No congelar.
Conservar protegido de la luz.
Debe utilizarse inmediatamente una vez abierto el frasco. Para un solo uso.
Utilizar únicamente si la solución está clara y el envase permanece intacto.

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo 1 frasco de vidrio por 250 ml
Envases conteniendo 10 frascos de vidrio por 250 ml (Uso hospitalario)
Envases conteniendo 10 frascos de vidrio por 500 ml (Uso hospitalario)
Envases conteniendo 6 frascos de vidrio por 1000 ml (Uso hospitalario)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Fecha de última revisión:
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº 51.295
Director Técnico: Mario Carrara, Farmacéutico.

Fabricado por:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A- 8055- Graz – Austria

Importado y Distribuido por:
Fresenius Kabi S.A.
1414 - Lavalleja 1214
Buenos Aires - Argentina
Te: 0810 – 999-1964

Actualización Marzo 2004